

COM (2013) 75 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 février 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 février 2013

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 février 2013 (15.02)
(OR. en)**

5890/13

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0048 (COD)**

ENT	29
MI	65
CONSUM	14
CODEC	190
COMPET	88

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	14 février 2013
N° doc. Cion:	COM(2013) 75 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2013) 75 final



Bruxelles, le 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PAQUET «SÉCURITÉ DES PRODUITS ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ»

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{ SWD(2013) 33 final }

{ SWD(2013) 34 final }

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

L'Union européenne a besoin d'un marché unique fonctionnant de manière optimale qui contribue à remettre son économie sur les rails. La libre circulation des marchandises est la mieux établie et la plus développée des quatre libertés fondamentales prévues par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui constituent l'essence du marché intérieur. Mais croire que le processus est achevé serait faire preuve d'un optimisme exagéré. Il est indéniable que des règles d'harmonisation¹ sont désormais en place pour la plupart des produits et que les dispositions du TFUE relatives à la libre circulation, complétées par le principe de reconnaissance mutuelle, sont suffisantes pour le reste. Cependant, même un bon cadre législatif ne peut avoir que l'efficacité que ceux qui l'utilisent veulent bien lui donner. À côté d'opérateurs économiques responsables, prêts à adapter leurs méthodes et à supporter les coûts nécessaires pour se mettre en conformité avec la législation, il y aura toujours ceux qui cherchent à faire des économies ou enfreignent délibérément les règles pour «se faire de l'argent facilement» ou bénéficier d'un avantage concurrentiel.

Non seulement ces pratiques malhonnêtes influent sur le marché unique d'une manière défavorable au type d'opérateurs que nous souhaitons encourager, compromettant son efficacité et portant préjudice aux consommateurs et aux entreprises, mais elles menacent aussi les intérêts publics que notre législation vise à protéger. Outre la charge financière qu'elles entraînent, elles exposent les citoyens européens à des produits potentiellement dangereux et représentent une menace pour l'environnement, voire pour la sécurité publique.

La réponse à cette situation se trouve dans la surveillance du marché. Si une législation de qualité, fondée sur une évaluation attentive des besoins du marché, constitue une partie de la solution, la surveillance du marché est son pendant. Celle-ci devrait permettre d'identifier et de ne pas mettre sur le marché, voire d'en retirer les produits peu sûrs ou nocifs et de sanctionner les opérateurs peu scrupuleux ou même criminels. Elle devrait également avoir un effet dissuasif important.

La surveillance du marché n'a pas évolué au même rythme que le cadre réglementaire de l'Union. Dans un marché unique où les produits circulent librement entre 27 (et dans certains secteurs 32)² territoires nationaux, la surveillance du marché doit être étroitement coordonnée et permettre d'intervenir rapidement sur une zone très vaste. Des avancées ont été enregistrées au cours des dix dernières années, en particulier avec la mise en œuvre de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits³ (ci-après la «directive sur la sécurité générale des produits» ou simplement «DSGP»), qui devait être transposée pour 2004, et avec l'entrée en vigueur en 2010 du règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du

¹ Les règles d'harmonisation visent à assurer la libre circulation en protégeant à un niveau élevé des intérêts publics qui, sans elles, pourraient être invoqués par les États membres pour justifier l'imposition de restrictions au commerce de produits.

² Conformément aux accords internationaux conclus par l'UE avec l'AELE et la Turquie.

³ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

marché⁴. Toutefois, des chevauchements entre les règles de surveillance du marché et les obligations des opérateurs économiques prévues dans divers actes législatifs de l'Union [la DSGP, le règlement (CE) n° 765/2008 et la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union] ont semé une certaine confusion, tant chez les opérateurs économiques que chez les autorités nationales, et ont gravement nui à l'efficacité des activités de surveillance du marché dans l'Union.

La présente proposition a pour objectif de clarifier le cadre réglementaire de la surveillance du marché dans le domaine des produits non alimentaires. Elle réunit les règles relatives à la surveillance du marché de la DSGP, du règlement (CE) n° 765/2008 et de nombreux textes législatifs d'harmonisation de l'Union spécifiques à certains secteurs dans un seul instrument juridique qui s'applique horizontalement à tous les secteurs.

Les mesures de surveillance du marché prises par les autorités nationales ont une incidence considérable sur les petites et moyennes entreprises. Par conséquent, la situation de celles-ci devrait être prise en considération, notamment lorsque des mesures susceptibles d'imposer des charges administratives supplémentaires sont envisagées.

La présente proposition fait partie du paquet «sécurité des produits et surveillance du marché» qui comporte également une proposition de règlement concernant la sécurité des produits de consommation (remplaçant la DSGP) ainsi qu'un plan d'action pluriannuel pour la surveillance du marché couvrant la période 2013-2015. Après que l'Acte pour le marché unique (2011)⁵ eut identifié la révision de la DSGP et l'élaboration d'un plan d'action pluriannuel pour la surveillance du marché comme des initiatives pouvant contribuer à stimuler la croissance et à créer des emplois, la Commission a ajouté la présente proposition de règlement unique concernant la surveillance du marché aux deux autres initiatives, en réponse aux demandes du Parlement européen et des parties prenantes de l'industrie et des administrations publiques. Dans l'Acte pour le marché unique II⁶, adopté en 2012, le paquet «sécurité des produits et surveillance du marché» est cité comme une des actions-clés pour «améliorer la sécurité des produits en circulation dans l'UE, par une plus grande cohérence et une meilleure application des règles en matière de sécurité des produits et de surveillance du marché».

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

De 2009 à 2011, la Commission a mené des consultations publiques approfondies concernant la révision de la DSGP (pour plus de détails, voir la proposition de règlement concernant la sécurité des produits de consommation), qui représente un des domaines essentiels d'amélioration de la coopération et de la coordination en matière de surveillance du marché, y compris le fonctionnement de RAPEX.

Un des résultats du processus de consultation publique et du dialogue avec les parties intéressées a été le transfert des règles relatives à la surveillance du marché de

⁴ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁵ COM(2011) 206 final.

⁶ COM(2012) 573 final.

l'actuelle DSGP vers un nouveau règlement unique sur la surveillance du marché devant être élaboré et adopté conjointement avec la proposition de révision de la DSGP.

L'analyse d'impact effectuée par la Commission couvre donc des aspects liés à la fois à la révision de la DSGP et à la présente proposition.

Le comité des analyses d'impact de la Commission a émis un avis favorable en septembre 2012.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Éléments principaux

Le nouveau règlement a pour objectif primordial de simplifier fondamentalement le cadre de la surveillance du marché dans l'Union afin d'améliorer son fonctionnement au bénéfice de ses principaux utilisateurs: les autorités de surveillance du marché et les opérateurs économiques. Actuellement, différentes procédures et prescriptions en matière d'évaluation des produits s'appliquent en fonction de la catégorie de produits concernée. Les autorités de surveillance du marché devraient pouvoir effectuer leur mission d'évaluation des risques présentés par les produits sans être entravées par une complexité inutile et elles devraient être en mesure de partager efficacement les résultats de leurs activités.

Le nouveau règlement vise à éliminer les doubles emplois, combler les lacunes, réduire à un minimum la nécessité de classer les produits en catégories et unifier autant que possible les règles et procédures applicables à tous les produits. Il en résultera une application plus uniforme des règles de surveillance du marché dans les différents États membres et, par là même, une meilleure protection des consommateurs et des autres utilisateurs, un rapprochement des conditions commerciales pour les opérateurs économiques, une diminution des charges administratives ainsi qu'un meilleur partage des tâches et des informations entre autorités de surveillance du marché. Ces éléments revêtent une importance particulière dans le contexte de la crise économique et répondent à la nécessité de rendre le marché intérieur des produits plus efficace et plus concurrentiel.

- **Réduire le nombre de textes législatifs contenant des dispositions relatives à la surveillance du marché**

De prime abord, cet objectif semble plutôt de nature cosmétique; cependant, les dispositions en matière de surveillance du marché sont actuellement dispersées dans divers actes: la DSGP, le règlement (CE) n° 765/2008 et toute une série de textes législatifs sectoriels (qui sont de plus en plus fondés sur les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE). Ce système à «trois niveaux» est problématique, tant pour les autorités de surveillance du marché que pour les opérateurs économiques, et a été pointé du doigt par le Parlement européen. Le nouveau règlement permettrait la mise en place d'un système à un seul niveau réunissant toutes ces règles dans un instrument unique. Il pourrait être complété par des règles sectorielles définies dans la législation d'harmonisation appropriée de l'Union.

- **Supprimer les doubles emplois du système actuel**

Le règlement (CE) n° 765/2008 et la législation sectorielle s'appliquent à tous les produits harmonisés, que ceux-ci soient destinés aux consommateurs ou aux professionnels (ou susceptibles d'être utilisés par les uns ou les autres). La DSGP est applicable à tous les produits de consommation, qu'ils soient ou non harmonisés. Cela conduit clairement à des doubles emplois en ce qui concerne les produits harmonisés destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par ceux-ci. Le système actuel tente d'y remédier moyennant des dispositions complexes de lex specialis, une situation que tout le monde s'accorde à juger peu satisfaisante.

Le nouveau règlement en matière de surveillance du marché permettrait de faire l'économie de la distinction entre produits de consommation et produits professionnels aux fins de surveillance du marché. Il permettrait aussi d'éviter de distinguer entre produits harmonisés et non harmonisés, sauf lorsqu'une telle distinction est inévitable pour l'application de certaines dispositions spécifiques. Dans toute la mesure du possible, les règles applicables doivent être les mêmes pour tous les produits.

- **Mieux intégrer les procédures d'évaluation de l'Union et RAPEX**

Le système actuel est caractérisé par le fonctionnement, quelquefois en parallèle, de deux procédures distinctes imposant aux États membres de notifier à la Commission et aux autres États membres certaines mesures de surveillance du marché prises au niveau national. Il s'agit là d'un aspect particulièrement problématique du chevauchement entre catégories de produits mentionné plus haut. Le nouveau règlement prévoit de fondre les deux procédures en une seule, de sorte que certains événements donneront lieu à une notification unique aux autres États membres et à la Commission (soit via le système éprouvé d'échange rapide d'informations RAPEX, soit via le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés, conformément à la distinction établie par le présent règlement).

Dans le cas des produits soumis à la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union, s'il y a désaccord entre les États membres sur les mesures prises par l'un d'eux, la Commission serait habilitée, en vertu de la présente proposition, à décider si les mesures prises par l'État membre auteur de la notification initiale sont raisonnables, nécessaires et proportionnées et si elles doivent être suivies par tous les États membres dans l'intérêt du marché unique. De cette façon, le processus de surveillance du marché peut être mené à bonne fin. Ceci ne vaut pas pour les produits qui ne sont pas soumis à la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union, vu qu'une telle décision ne peut pas être prise en l'absence des exigences essentielles applicables aux produits énoncées dans cette législation.

Dans des situations d'urgence, la Commission est habilitée à adopter des mesures temporaires ou permanentes faisant appel à une action cohérente dans l'ensemble de l'UE à l'encontre de produits qui présentent un risque grave, si ce risque ne peut pas être écarté de manière satisfaisante par un ou plusieurs États membres.

- **Rendre la législation plus accessible et facile à utiliser**

Outre le fait que les dispositions en vigueur dans l'Union en matière de surveillance du marché sont éparpillées sur trois niveaux de législation (et, dans le cas des directives, également dans des mesures nationales de transposition), elles ne

s'articulent pas autour d'une suite chronologique d'événements commençant avec l'identification, par les autorités de surveillance du marché, d'un produit susceptible de présenter un risque, suivie de l'évaluation du risque et de la mise à contribution des opérateurs économiques et conduisant à l'adoption de mesures par les autorités nationales et à leur notification aux autres États membres pour déboucher, éventuellement, sur une action de tous les États membres de l'Union et, si nécessaire, sur une évaluation et une décision au niveau de l'Union par la Commission. Les autorités de surveillance du marché et les opérateurs économiques sont donc obligés de passer au crible la législation afin d'y trouver les dispositions qui les concernent directement.

Le nouveau règlement définit l'ensemble du processus correspondant à un exercice de surveillance du marché comme une suite de séquences chronologiques. Il présente une chaîne d'événements en y intégrant les dispositions pertinentes en matière d'équité, de publication des informations, de notification, etc. à chaque stade de la procédure. Cette approche améliore sensiblement l'accessibilité et la facilité d'utilisation de la législation et, partant, son efficacité.

Base juridique

La proposition se fonde sur les articles 33, 114 et 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Subsidiarité

La surveillance du marché est une activité qui incombe aux autorités des États membres de l'Union. Cela ne changera pas. Toutefois, pour être efficace, l'effort de surveillance du marché doit être homogène dans toute l'Union. Si cette surveillance est moins rigoureuse dans certaines parties de l'Union que dans d'autres, les points faibles ainsi créés peuvent constituer une menace pour l'intérêt public et engendrer des conditions commerciales inéquitables. Par ailleurs, une part importante des risques présentés par les produits à l'égard des divers intérêts publics que la législation de l'Union cherche à protéger est imputable aux produits entrant dans l'Union en provenance de pays tiers. La surveillance du marché doit être sans faille sur l'ensemble des frontières extérieures de l'Union.

D'où la nécessité d'une législation de l'Union qui crée des obligations uniformes en ce qui concerne les activités à mener, les ressources à allouer ainsi que les compétences et les missions des autorités de surveillance du marché. De même, il convient d'instaurer une obligation de coopération et de coordination en matière de surveillance du marché ainsi que des mécanismes et des outils permettant et facilitant ces efforts. Les sanctions, les financements et l'obligation de faire rapport sont aussi des aspects qui doivent être traités au niveau de l'Union.

Proportionnalité

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs définis. Les modifications introduites par le règlement n'imposent pas de charges ou de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux petites et moyennes entreprises, ou aux administrations. Les modifications du cadre législatif actuel visent, pour la plupart, à en améliorer la clarté et l'applicabilité sans introduire de nouvelles exigences

notables susceptibles d'avoir des incidences en termes de coûts. Dans les cas où une modification a un impact en termes de charges et de coûts, l'analyse d'impact a montré qu'elle constituait la réponse la mieux proportionnée au problème constaté.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Les incidences budgétaires sont déjà prises en considération dans des programmes existants ou proposés et sont compatibles avec la proposition de cadre financier pluriannuel de la Commission. La présente initiative sera financée moyennant le redéploiement de ressources existantes. Les détails sont exposés dans la fiche financière jointe à la présente proposition.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 33, 114 et 207,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁷,

après consultation du contrôleur européen de la protection des données,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de garantir la libre circulation des produits au sein de l'Union, il est nécessaire de veiller à ce qu'ils répondent aux exigences qui assurent un niveau élevé de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité publique. Un contrôle strict du respect de ces exigences est primordial pour assurer une véritable protection de ces intérêts et créer les conditions indispensables à une concurrence loyale sur le marché des produits de l'Union. Des règles relatives à la surveillance du marché et au contrôle des produits entrant dans l'Union en provenance de pays tiers s'avèrent donc nécessaires.

⁷ JO C du ..., p. ...

- (2) Les activités de surveillance du marché couvertes par le présent règlement ne devraient pas viser exclusivement à préserver la santé et la sécurité mais veiller également à faire respecter la législation de l'Union destinée à préserver d'autres intérêts publics, par exemple en réglementant des domaines tels que la précision des instruments de mesure, la compatibilité électromagnétique ou l'efficacité énergétique.
- (3) Il convient d'établir un cadre général prévoyant des règles et des principes en matière de surveillance du marché, qui ne devrait pas influencer sur les règles de fond de la législation en vigueur dans l'Union visant à protéger les intérêts publics dans des domaines tels que la santé et la sécurité, la protection des consommateurs et la protection de l'environnement, mais devrait viser à en améliorer l'application.
- (4) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits⁸ a été adopté en vue d'établir un cadre pour la surveillance du marché, afin de compléter et renforcer les dispositions relatives à la surveillance du marché figurant dans la législation d'harmonisation de l'Union et d'assurer leur application.
- (5) Afin de garantir une mise en œuvre homogène et cohérente de la législation d'harmonisation de l'Union, le règlement (CE) n° 765/2008 a mis en place un cadre de surveillance du marché de l'Union définissant des exigences minimales au regard des objectifs à atteindre par les États membres et un cadre de coopération administrative, y compris un échange d'informations entre les États membres.
- (6) La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits⁹ a introduit des règles en vue de garantir la sécurité des produits destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux. Le règlement (CE) n° 765/2008 a maintenu la possibilité pour les autorités de surveillance du marché de prendre les mesures plus spécifiques mises à leur disposition par la directive susmentionnée.
- (7) Dans sa résolution du 8 mars 2011 sur la révision de la directive relative à la sécurité générale des produits et la surveillance du marché¹⁰, le Parlement européen a déclaré que seule l'adoption d'une réglementation unique permettra de disposer d'un seul et même système de surveillance du marché pour tous les produits; il a dès lors exhorté la Commission à établir un système unique de surveillance du marché pour tous les produits, basé sur un acte législatif unique couvrant tant la directive 2001/95/CE que le règlement (CE) n° 765/2008.
- (8) Le présent règlement devrait par conséquent intégrer les dispositions du règlement (CE) n° 765/2008, de la directive 2001/95/CE et de plusieurs actes législatifs d'harmonisation sectorielle de l'Union portant sur la surveillance du marché dans un règlement unique qui couvre les produits tant des domaines harmonisés que non harmonisés de la législation de l'Union, que ces produits soient destinés aux consommateurs ou aux professionnels, ou soient susceptibles d'être utilisés par les uns ou les autres.

⁸ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁹ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ 2010/2085(INI).

- (9) La législation de l'Union applicable aux produits et processus de la chaîne alimentaire, et notamment le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹¹ établit un cadre général pour la réalisation des contrôles officiels et autres activités destinés à vérifier la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, avec les dispositions relatives à la santé et au bien-être des animaux, aux organismes génétiquement modifiés, à la santé des végétaux, au matériel de reproduction végétative, aux produits phytopharmaceutiques et aux pesticides. Ces domaines devraient donc être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (10) La législation de l'Union relative aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux substances d'origine humaine contient des dispositions particulières visant à garantir la sécurité post-commercialisation sur la base, notamment, des systèmes de vigilance et de surveillance du marché spécifiques à ce secteur. Il convient par conséquent d'exclure également ces produits du champ d'application du règlement, sauf pour ce qui concerne ses dispositions relatives au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union, lesquelles devraient s'appliquer pour autant que la législation pertinente de l'Union ne contienne pas de règles spécifiques concernant l'organisation des contrôles aux frontières.
- (11) La directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables¹² s'applique non seulement aux nouveaux équipements sous pression transportables aux fins de leur mise à disposition sur le marché mais également à certains autres équipements sous pression transportables aux fins de leur contrôle périodique, intermédiaire, exceptionnel et de leur utilisation. Elle prévoit le marquage spécifique Pi ainsi qu'une procédure de sauvegarde de l'Union et des procédures particulières applicables aux équipements sous pression transportables qui présentent un risque au niveau national, aux équipements sous pression transportables conformes qui présentent un risque pour la santé et la sécurité et à la non-conformité formelle. Par conséquent, les procédures de contrôle des produits à l'intérieur de l'Union prévues par le présent règlement ne devraient pas s'appliquer aux équipements sous pression transportables relevant de la directive 2010/35/UE.
- (12) Le présent règlement devrait instituer un cadre global pour la surveillance du marché dans l'Union. Il devrait définir quels sont les produits couverts et les produits exclus de son champ d'application, prévoir l'obligation pour les États membres d'organiser et de mettre en œuvre la surveillance du marché ainsi que celle de désigner les autorités de surveillance du marché et de préciser leurs compétences et leurs missions et conférer aux États membres la responsabilité de mettre en place des programmes généraux et des programmes sectoriels spécifiques de surveillance du marché.
- (13) Plusieurs actes législatifs d'harmonisation de l'Union contiennent des dispositions relatives à la surveillance du marché et aux clauses de sauvegarde qui, le cas échéant, s'inspirent des dispositions de référence sur la surveillance du marché et les clauses de

¹¹ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

¹² JO L 165 du 30.6.2010, p. 1.

sauegarde figurant dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits¹³. Le présent règlement devrait contenir toutes les dispositions relatives à la surveillance du marché applicables aux produits entrant dans son champ d'application. Par conséquent, il devrait comprendre les dispositions de référence sur la surveillance du marché et les clauses de sauvegarde de la décision n° 768/2008/CE. Les dispositions relatives à la surveillance du marché et aux clauses de sauvegarde contenues dans la législation d'harmonisation actuelle de l'Union, qu'elles aient été rédigées avant l'adoption de la décision n° 768/2008/CE ou qu'elles soient fondées sur les dispositions de référence y figurant, devraient être supprimées de cette législation d'harmonisation, sauf s'il existe des raisons sectorielles spécifiques pour les conserver. Des dérogations aux dispositions de sauvegarde devraient être prévues pour les produits relevant du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), pour certains équipements couverts par la directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009, pour certains équipements sous pression couverts par la directive 97/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 29 mai 1997 ainsi que pour certains récipients à pression relevant de la directive 2009/105/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 septembre 2009.

- (14) Afin que l'ensemble du processus de surveillance du marché soit transparent et aisément compréhensible, pour les autorités de surveillance du marché comme pour les opérateurs économiques, le règlement devrait clairement définir les étapes chronologiques du processus, depuis le moment où les autorités de surveillance du marché repèrent un produit qu'elles estiment susceptible de présenter un risque et dont elles évaluent le risque dans un deuxième temps, jusqu'aux mesures correctives à prendre par les opérateurs économiques concernés dans un délai déterminé ou par ces autorités de surveillance elles-mêmes, si les opérateurs économiques n'obtempèrent pas ou si l'urgence de la situation l'exige.
- (15) La surveillance du marché devrait reposer sur l'évaluation du risque présenté par un produit, en tenant compte de toutes les données pertinentes. Un produit qui est soumis à un acte de la législation d'harmonisation de l'Union définissant des exigences essentielles relatives à la protection de certains intérêts publics est présumé ne pas présenter de risque pour lesdits intérêts s'il satisfait à ces exigences essentielles.
- (16) Un produit relevant d'un acte de la législation d'harmonisation de l'Union qui ne définit pas d'exigences essentielles mais qui vise à garantir la protection de certains intérêts publics est présumé ne pas présenter de risque pour lesdits intérêts s'il respecte les dispositions de cet acte législatif.
- (17) De même, un produit qui ne relève pas de la législation d'harmonisation de l'Union mais respecte les dispositions nationales en matière de santé et de sécurité des personnes ou les normes européennes dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sera présumé ne pas présenter de risque pour la santé et la sécurité.

¹³ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (18) Aux fins du présent règlement, une évaluation des risques devrait être effectuée pour identifier les produits susceptibles de nuire aux intérêts publics protégés par le [règlement (UE) n° xxxx (concernant la sécurité des produits de consommation)], la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union ainsi que par d'autres actes législatifs de l'Union concernant les produits couverts par le présent règlement. Cette évaluation devrait inclure, lorsqu'elles sont disponibles, les données sur les risques qui se sont matérialisés antérieurement en ce qui concerne le produit en question. Il devrait également être tenu compte des mesures que les opérateurs économiques concernés ont éventuellement prises pour réduire les risques. La vulnérabilité potentielle qui caractérise plus spécialement les consommateurs, à la différence des utilisateurs professionnels, devrait être prise en considération, de même que la vulnérabilité accrue de certaines catégories de consommateurs tels les enfants, les personnes âgées et les personnes handicapées.
- (19) Les produits provenant de l'extérieur de l'Union, qu'ils soient neufs ou d'occasion, ne peuvent être mis sur le marché qu'après avoir été mis en libre pratique. Des contrôles efficaces sont nécessaires aux frontières extérieures de l'Union afin de suspendre la mainlevée des produits susceptibles de présenter un risque s'ils sont mis sur le marché dans l'Union en attendant l'évaluation et la décision finale des autorités de surveillance du marché.
- (20) Imposer aux autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union de procéder à des contrôles d'une ampleur appropriée contribue donc à rendre ce marché plus sûr. Afin d'accroître l'efficacité de ces contrôles, il y a lieu de renforcer la coopération et l'échange d'informations entre ces autorités et les autorités de surveillance du marché en ce qui concerne les produits présentant un risque.
- (21) Les autorités de surveillance du marché devraient être habilitées à détruire des produits, à les rendre inutilisables ou à ordonner leur destruction par l'opérateur économique concerné, si elles jugent que de telles mesures sont proportionnées et nécessaires pour éviter que ces produits ne puissent constituer un danger à l'avenir.
- (22) La mise en libre pratique de produits qui sont importés par des personnes physiques entrant dans l'Union pour un usage personnel et non commercial ne devrait pas être suspendue ou refusée en vertu du présent règlement par les autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union.
- (23) Il devrait y avoir un échange d'informations efficace, rapide et précis entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission. Il convient donc de fournir des outils adaptés à un tel échange. Le système d'échange rapide d'informations de l'Union (RAPEX) a fait la preuve de son efficacité et de son efficacité. Il permet d'étendre à l'ensemble de l'Union des mesures prises à l'encontre de produits présentant un risque au-delà du territoire d'un seul État membre. Afin d'éviter les doubles emplois inutiles, ce système devrait être utilisé pour toutes les notifications d'alerte requises par le présent règlement en ce qui concerne les produits présentant un risque.
- (24) Pour une activité de surveillance du marché cohérente et d'un bon rapport coût-efficacité partout dans l'Union, un système structuré et complet d'archivage et de partage entre États membres de toutes les informations pertinentes sur les activités nationales dans ce domaine, incluant une référence aux notifications requises par le présent règlement, est indispensable afin de disposer d'une base de données complète

d'informations sur la surveillance du marché. La Commission a créé une base de données, connue sous l'appellation «système d'information et de communication pour la surveillance des marchés», qui répond à cet objectif et devrait par conséquent être utilisée.

- (25) Vu la taille du marché des produits de l'Union et l'absence de frontières intérieures, il est impératif que les autorités de surveillance du marché des États membres soient disposées à coopérer entre elles de manière efficace et à coordonner l'action et le soutien conjoints, et qu'elles puissent le faire. À cet effet, il convient d'instituer des mécanismes d'assistance mutuelle.
- (26) En vue de faciliter la surveillance des produits entrant sur le marché de l'Union en provenance de pays tiers, le présent règlement devrait servir de base pour la coopération entre les autorités de surveillance du marché des États membres et les autorités de ces pays.
- (27) Il y a lieu d'établir un forum européen de surveillance du marché composé de représentants des autorités de surveillance du marché. Ce forum devrait veiller à associer tous les acteurs concernés, notamment les organisations professionnelles et les organisations de consommateurs, afin de tirer parti des informations disponibles, utiles à la surveillance du marché, lors de l'établissement, de la mise en œuvre et de la mise à jour des programmes de surveillance du marché.
- (28) La Commission devrait apporter son soutien à la coopération entre les autorités de surveillance du marché et participer à ce forum. Le présent règlement devrait définir une liste de tâches devant être exécutées par le forum. Un secrétariat exécutif devrait organiser les réunions du forum et apporter le soutien opérationnel nécessaire à l'accomplissement de sa mission.
- (29) Le cas échéant, il convient d'établir des laboratoires de référence chargés de fournir des avis d'experts et des conseils techniques impartiaux et d'effectuer les analyses de produits requises dans le cadre des activités de surveillance du marché.
- (30) Le présent règlement devrait assurer un juste équilibre entre la transparence, se traduisant par la diffusion d'un maximum d'informations au public, et le respect de la confidentialité dans un souci de protection des données à caractère personnel, des secrets commerciaux ou des activités d'enquête, conformément aux règles relatives à la confidentialité en vigueur dans les législations nationales ou, pour ce qui est de la Commission, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission¹⁴. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹⁵ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes

¹⁴ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

¹⁵ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

communautaires et à la libre circulation de ces données¹⁶ s'appliquent dans le contexte du présent règlement.

- (31) Les informations échangées entre les autorités compétentes devraient bénéficier des garanties les plus rigoureuses de confidentialité et de secret professionnel et être traitées de manière à ne pas compromettre les enquêtes ni entacher la réputation des opérateurs économiques.
- (32) Les États membres devraient prévoir des moyens de recours devant les juridictions compétentes contre les mesures restrictives prises par leurs autorités.
- (33) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et assurer la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (34) La surveillance du marché devrait être financée, au moins en partie, par les redevances payées par les opérateurs économiques lorsqu'ils doivent prendre des mesures correctives sur l'injonction des autorités de surveillance du marché ou lorsque ces autorités sont tenues de prendre elles-mêmes les mesures correctives.
- (35) Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement, l'Union devrait contribuer au financement des activités nécessaires à la mise en œuvre des politiques dans le domaine de la surveillance du marché, telles que l'élaboration et l'actualisation de lignes directrices, les activités préparatoires ou connexes liées à l'application de la législation de l'Union et les programmes d'assistance technique et de coopération avec les pays tiers, sans oublier le renforcement des politiques au niveau international et de l'Union.
- (36) Un financement de l'Union devrait être accordé conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union¹⁷, selon la nature de l'activité à financer, et notamment pour soutenir le secrétariat exécutif du forum européen de surveillance du marché.
- (37) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission eu égard aux mesures adoptées et notifiées par les États membres concernant des produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union et eu égard à la mise en place de laboratoires de référence de l'Union.
- (38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission, afin qu'elle définisse des conditions uniformes pour la réalisation des contrôles en fonction de catégories de produits ou de secteurs, y compris l'ampleur des contrôles à effectuer et l'adéquation des échantillons à contrôler. Des compétences d'exécution devraient aussi être conférées à la Commission pour qu'elle fixe les modalités selon lesquelles les opérateurs économiques devront fournir des informations aux autorités de surveillance du marché, et notamment qu'elle établisse des conditions uniformes pour déterminer les cas dans lesquels ces informations ne sont pas nécessaires. Des

¹⁶ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

¹⁷ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

compétences d'exécution devraient également être conférées pour l'établissement des modalités et des procédures relatives à l'échange d'informations via le système RAPEX et pour l'adoption de restrictions temporaires ou permanentes à la commercialisation de produits présentant un risque grave, le cas échéant, assorties des mesures de contrôle nécessaires à mettre en œuvre par les États membres pour assurer leur application effective, lorsque d'autres dispositions législatives de l'Union ne prévoient pas de procédure spécifique pour parer aux risques en question. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁸.

- (39) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés et pour des raisons d'urgence impérieuses, des mesures restrictives sont prises à l'encontre de produits présentant un risque grave.
- (40) Les dispositions du présent règlement font double emploi avec les dispositions relatives à la surveillance du marché contenues dans la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle¹⁹, la directive 93/15/CEE du Conseil du 5 avril 1993 relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil²⁰, la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles²¹, la directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance²², la directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs²³, la directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression²⁴, la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité²⁵, la directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes²⁶, la directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments²⁷, la directive 2001/95/CE, la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des

¹⁸ JO L 55 du 28.2.2011, p. 11.

¹⁹ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

²⁰ JO L 121 du 15.5.1993, p. 20.

²¹ JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

²² JO L 164 du 30.6.1994, p. 15.

²³ JO L 213 du 7.9.1995, p. 1.

²⁴ JO L 181 du 9.7.1997, p. 1.

²⁵ JO L 91 du 7.4.1999, p. 10.

²⁶ JO L 106 du 3.5.2000, p. 21.

²⁷ JO L 162 du 3.7.2000, p. 1.

États membres concernant la compatibilité électromagnétique²⁸, la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines²⁹, la directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension³⁰, la directive 2007/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques³¹, la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté³², la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets³³, la directive 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relative aux récipients à pression simples³⁴, la directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz³⁵, la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques³⁶, le règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction³⁷ et le règlement (CE) n° 765/2008. Ces dispositions devraient donc être supprimées. Le règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE³⁸ devrait être modifié en conséquence.

- (41) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir que les produits couverts par la législation de l'Union et se trouvant sur le marché soient conformes à des exigences assurant un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé ainsi que d'autres intérêts publics, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, en définissant un cadre pour une surveillance du marché cohérente dans l'Union, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, car il requiert un degré très élevé de coopération, d'interaction et d'homogénéité dans le fonctionnement de toutes les autorités compétentes des États membres, et peut donc, en raison de son ampleur et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé.
- (42) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus en particulier par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne; il vise notamment à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de

²⁸ JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

²⁹ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

³⁰ JO L 374 du 27.12.2006, p. 10.

³¹ JO L 154 du 14.6.2007, p. 1.

³² JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.

³³ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

³⁴ JO L 264 du 8.10.2009, p. 12.

³⁵ JO L 330 du 16.12.2009, p. 10.

³⁶ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

³⁷ JO L 88 du 4.4.2011, p. 5.

³⁸ JO L 218 du 13.8.2008, p. 21.

protection des consommateurs ainsi que le plein respect de la liberté d'entreprise et du droit de propriété,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article premier

Objet

Le présent règlement établit un cadre permettant de vérifier que les produits sont conformes aux exigences qui garantissent, à un niveau élevé, la sécurité et la protection de la santé des personnes en général, la sécurité et la protection de la santé sur le lieu de travail, la protection des consommateurs et de l'environnement, la sécurité publique ainsi que la protection d'autres intérêts publics.

Article 2

Champ d'application

1. Les chapitres I, II, III, V et VI du présent règlement sont applicables à tous les produits qui sont soumis aux dispositions du règlement (UE) n° [...] concernant la sécurité des produits de consommation] ou à la législation d'harmonisation de l'Union, y compris aux produits assemblés ou fabriqués pour l'usage propre du fabricant, pour autant que cette législation d'harmonisation ne contienne pas de disposition spécifique poursuivant le même objectif.
2. Les chapitres I et IV ainsi que l'article 23 sont applicables à tous les produits couverts par la législation de l'Union, pour autant que des dispositions spécifiques relatives à l'organisation des contrôles aux frontières extérieures et à la coopération entre les autorités chargées de ces contrôles n'existent pas dans d'autres actes législatifs de l'Union.
3. Les chapitres II, III, V et VI ne sont pas applicables aux produits suivants:
 - a) médicaments à usage humain ou vétérinaire;
 - b) dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - c) sang, tissus, cellules, organes et autres substances d'origine humaine.
4. Le chapitre III du présent règlement n'est pas applicable aux équipements sous pression transportables relevant de la directive 2010/35/UE.
5. Les articles 11 et 18 du présent règlement ne sont pas applicables aux produits suivants:

- a) les produits relevant du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - b) les équipements définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 2009/142/CE;
 - c) les équipements sous pression soumis aux dispositions de l'article 3, paragraphe 3, de la directive 97/23/CE;
 - d) les récipients à pression simples soumis aux dispositions de l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2009/105/CE.
6. Le présent règlement n'est pas applicable dans les domaines relevant de la législation de l'Union concernant les contrôles officiels et autres activités officielles menées afin de vérifier la conformité aux règles suivantes:
- a) les règles régissant les denrées alimentaires et la sécurité alimentaire, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales équitables ainsi que l'information et la protection des intérêts des consommateurs;
 - b) les règles régissant la fabrication et l'utilisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
 - c) les règles relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;
 - d) les règles régissant les aliments pour animaux et la sécurité des aliments pour animaux, à tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation des aliments pour animaux, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales équitables ainsi que l'information et la protection des intérêts des consommateurs;
 - e) les règles établissant les exigences de police sanitaire;
 - f) les règles visant à prévenir et à minimiser les risques pour la santé humaine et animale résultant des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés;
 - g) les règles instaurant des exigences en matière de bien-être des animaux;
 - h) les règles en matière de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux;
 - i) les règles relatives à la production, en vue de la mise sur le marché, et à la mise sur le marché de matériel de reproduction végétative;
 - j) les règles définissant les prescriptions applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable;

- k) les règles régissant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques;
- l) les règles relatives à l'utilisation des appellations d'origine protégée, des indications géographiques protégées et des spécialités traditionnelles garanties et à l'étiquetage y afférent.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «produit»: tout produit obtenu par un procédé de fabrication;
- 2) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 3) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;
- 4) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 5) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 6) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 7) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
- 8) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 9) «évaluation de la conformité»: l'évaluation de la conformité telle que définie dans le règlement (CE) n° 765/2008;
- 10) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme d'évaluation de la conformité tel que défini dans le règlement (CE) n° 765/2008;
- 11) «surveillance du marché»: les opérations effectuées et les mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public et, dans le cas des produits entrant dans le champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union, qu'ils sont conformes aux exigences définies dans cette législation;

- 12) «autorité de surveillance du marché»: une autorité d'un État membre compétente pour la réalisation de la surveillance du marché sur son territoire;
- 13) «produit présentant un risque»: un produit susceptible de nuire à la santé et à la sécurité des personnes en général, à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail, à la protection des consommateurs, à l'environnement et à la sécurité publique ainsi qu'à d'autres intérêts publics dans une mesure qui va au-delà de ce qui est considéré comme raisonnable et acceptable dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles du produit concerné, lesquelles comprennent aussi sa durée d'utilisation et, le cas échéant, sa mise en service, son installation et ses exigences d'entretien;
- 14) «produit présentant un risque grave»: un produit présentant un risque qui nécessite une intervention rapide et un suivi, y compris dans les cas où les effets pourraient ne pas être immédiats;
- 15) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 16) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- 17) «mise en libre pratique»: la procédure définie à l'article 79 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil³⁹;
- 18) «législation d'harmonisation de l'Union»: la législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits;
- 19) «norme européenne»: une norme européenne au sens de l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰;
- 20) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012.

CHAPITRE II

Cadre de surveillance du marché de l'Union

Article 4

Obligation de surveillance du marché

7. Les États membres réalisent une surveillance du marché en ce qui concerne les produits couverts par le présent règlement.
8. La surveillance du marché est organisée et réalisée conformément au présent règlement, en vue de garantir qu'un produit présentant un risque ne soit pas mis à

³⁹ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

⁴⁰ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

disposition sur le marché de l'Union et que, dans le cas contraire, des mesures efficaces soient prises pour écarter ce risque.

9. La mise en œuvre des activités de surveillance du marché et des contrôles aux frontières extérieures fait l'objet d'un suivi de la part des États membres, qui transmettent tous les ans un rapport à la Commission sur ces activités et ces contrôles. Les informations fournies comprennent des statistiques sur le nombre de contrôles réalisés et sont communiquées à tous les États membres. Ces derniers peuvent mettre une synthèse des résultats à la disposition du public.
10. Les résultats du suivi et de l'évaluation des activités de surveillance du marché, effectués conformément au paragraphe 3, sont mis à la disposition du public par la voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens.

Article 5

Autorités de surveillance du marché

1. Chaque État membre établit ou désigne des autorités de surveillance du marché et définit leurs fonctions, leurs pouvoirs et leur organisation.
2. Les autorités de surveillance du marché sont dotées des pouvoirs, des ressources et des moyens nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches.
3. Chaque État membre met en place des mécanismes appropriés pour veiller à ce que les autorités de surveillance du marché qu'il a établies ou désignées échangent des informations, coopèrent et coordonnent leurs activités tant entre elles qu'avec les autorités chargées des contrôles de produits aux frontières extérieures de l'Union.
4. Chaque État membre informe la Commission des autorités qui assurent la surveillance du marché, et de leurs domaines de compétence, en lui fournissant les coordonnées nécessaires. La Commission transmet ces informations aux autres États membres et publie une liste des autorités de surveillance du marché.
5. Les États membres informent le public de l'existence, des responsabilités et de l'identité des autorités nationales de surveillance du marché, ainsi que des moyens de prendre contact avec elles.

Article 6

Obligations générales des autorités de surveillance du marché

1. Les autorités de surveillance du marché effectuent des contrôles appropriés, d'une ampleur suffisante et selon une fréquence adéquate, sur les caractéristiques des produits, par des contrôles documentaires et, au besoin, par des contrôles physiques et des examens de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles consignent ces contrôles dans le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés, visé à l'article 21.

En cas de risques connus ou nouveaux liés aux objectifs visés à l'article 1^{er} du présent règlement et concernant un produit particulier ou une catégorie de produits, la Commission peut adopter des actes d'exécution pour instaurer des conditions uniformes relatives à la réalisation des contrôles par une ou plusieurs autorités de surveillance du marché en ce qui concerne ce produit particulier ou cette catégorie de produits et les caractéristiques du risque connu ou nouveau. Ces conditions peuvent comprendre des exigences sur l'augmentation temporaire de l'ampleur et de la fréquence des contrôles à effectuer et l'adéquation des échantillons à contrôler. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. Le cas échéant, les autorités de surveillance du marché alertent, dans un délai approprié, les utilisateurs sur leur territoire sur les produits qu'elles ont identifiés comme présentant un risque.

Elles coopèrent avec les opérateurs économiques pour éviter ou réduire les risques présentés par des produits que ces opérateurs ont mis à disposition. À cette fin, elles encouragent et favorisent l'action volontaire des opérateurs économiques, y compris, le cas échéant, en développant des codes de bonne conduite auxquels ils sont invités à adhérer.

3. Les autorités de surveillance du marché exercent leurs tâches en toute indépendance et impartialité et sans parti pris et s'acquittent des obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement; elles exercent leurs compétences à l'égard des opérateurs économiques conformément au principe de proportionnalité.
4. Lorsque cela s'avère nécessaire et justifié pour l'exercice de leurs fonctions, les autorités de surveillance du marché peuvent pénétrer dans les locaux des opérateurs économiques et prélever tous les échantillons de produits dont elles ont besoin.
5. Les autorités de surveillance du marché:
 - a) donnent aux consommateurs et aux autres parties intéressées la possibilité de présenter des plaintes sur des questions relatives à la sécurité des produits, aux activités de surveillance du marché et aux risques liés aux produits et assurent un suivi approprié de ces plaintes;
 - b) vérifient que des mesures correctives ont effectivement été prises;
 - c) assurent le suivi et se tiennent au courant de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques concernant la sécurité des produits.
6. Des procédures appropriées sont établies et portées à la connaissance du public afin de permettre aux autorités de surveillance du marché de remplir ces obligations.
7. Sans préjudice de la législation nationale en matière de confidentialité, la protection de la confidentialité concernant les informations reçues et exploitées par les autorités de surveillance du marché est garantie. Les informations échangées entre les autorités nationales de surveillance du marché ainsi qu'entre celles-ci et la Commission sous réserve de confidentialité restent confidentielles, sauf si l'autorité d'origine a accepté qu'elles soient divulguées.

8. La protection de la confidentialité ne s'oppose pas à la diffusion auprès des autorités de surveillance du marché des informations nécessaires pour assurer une surveillance efficace du marché.

Article 7

Programmes de surveillance du marché

1. Chaque État membre établit un programme général de surveillance du marché, l'évalue et le met à jour, si nécessaire, au moins tous les quatre ans. Ce programme porte sur l'organisation de la surveillance du marché et des activités connexes. Il tient compte des besoins spécifiques des entreprises en général et des PME en particulier lors de la mise en œuvre de la législation d'harmonisation de l'Union et du règlement (UE) n° [...] [concernant la sécurité des produits de consommation] et fournit orientations et assistance. Il comprend les éléments suivants:
 - a) les compétences sectorielles et géographiques des autorités désignées en vertu de l'article 5, paragraphe 1;
 - b) les ressources financières, le personnel, les moyens techniques et autres attribués aux autorités;
 - c) une indication des domaines de travail prioritaires des différentes autorités;
 - d) les mécanismes de coordination entre les différentes autorités et avec les autorités douanières;
 - e) la participation des autorités à l'échange d'informations prévu au chapitre V;
 - f) la participation des autorités à une coopération sectorielle ou axée sur des projets à l'échelle de l'Union;
 - g) les moyens de satisfaire aux exigences de l'article 6, paragraphe 5.
2. Chaque État membre établit des programmes sectoriels spécifiques, les réexamine et les met à jour, si nécessaire, tous les ans. Ces programmes couvrent tous les secteurs dans lesquels les autorités mènent des activités de surveillance du marché.
3. Les programmes généraux et sectoriels ainsi que leurs mises à jour sont communiqués aux autres États membres et à la Commission et, sous réserve de l'article 6, paragraphe 6, sont mis à la disposition du public par la voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens.

Article 8

Obligations générales des opérateurs économiques

1. Sur demande, les opérateurs économiques et, le cas échéant, les organismes d'évaluation de la conformité mettent à la disposition des autorités de surveillance du marché, dans une langue aisément compréhensible par ces autorités, toute

documentation et information dont lesdites autorités ont besoin pour mener leurs activités.

2. Les opérateurs économiques fournissent toutes les informations nécessaires aux autorités de surveillance du marché, y compris les informations permettant l'identification précise d'un produit et facilitant son traçage.

CHAPITRE III

Contrôle des produits au sein de l'Union

Article 9

Produits présentant un risque

1. Lorsque, au cours des contrôles visés à l'article 6, paragraphe 1, ou à la suite d'informations reçues, les autorités de surveillance du marché ont des raisons suffisantes de penser qu'un produit mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou utilisé dans le cadre de la prestation d'un service est susceptible de présenter un risque, elles effectuent une évaluation des risques liés à ce produit en tenant compte des considérations et critères énoncés à l'article 13.

Les autorités de surveillance du marché prennent dûment en considération tout résultat d'essais et toute évaluation des risques aisément disponibles et déjà effectués ou publiés sur le produit concerné par un opérateur économique ou toute autre personne ou autorité, y compris les autorités d'autres États membres.

2. En ce qui concerne un produit relevant de la législation d'harmonisation de l'Union, la non-conformité formelle avec cette législation donne aux autorités de surveillance du marché des raisons suffisantes de penser que ce produit peut présenter un risque dans l'un des cas suivants:
 - a) le marquage CE ou d'autres marquages requis par la législation d'harmonisation de l'Union ne sont pas apposés ou sont apposés de manière incorrecte;
 - b) la déclaration UE de conformité, le cas échéant, n'est pas établie ou est établie de manière incorrecte;
 - c) la documentation technique est incomplète ou indisponible;
 - d) l'étiquetage ou la notice d'utilisation requis sont incomplets ou manquants.

Que l'évaluation des risques montre que le produit présente effectivement un risque ou non, les autorités de surveillance du marché exigent que l'opérateur économique rectifie la non-conformité formelle. À défaut, les autorités de surveillance du marché s'assurent que le produit est retiré ou rappelé.

3. Sans préjudice de l'article 10, paragraphe 4, lorsqu'elles constatent qu'un produit présente un risque, les autorités de surveillance du marché indiquent sans délai les

mesures correctives nécessaires que l'opérateur économique concerné doit prendre pour parer au risque dans un délai déterminé. Elles peuvent recommander à l'opérateur économique en cause les mesures correctives à prendre ou en convenir avec lui.

L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives nécessaires sont prises pour tous les produits concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.

L'opérateur économique fournit toutes les informations nécessaires aux autorités de surveillance du marché conformément à l'article 8 et, en particulier, les informations suivantes:

- a) une description complète du risque présenté par le produit;
- b) une description de toute mesure corrective prise pour parer au risque.

Dans la mesure du possible, les autorités de surveillance du marché identifient le fabricant ou l'importateur du produit et prennent des mesures qui, outre le distributeur, concernent également cet opérateur économique.

4. Les mesures correctives que les opérateurs économiques doivent prendre à l'égard d'un produit présentant un risque peuvent être les suivantes:

- a) dans le cas d'un produit soumis aux exigences fixées par ou en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union, la prise des mesures nécessaires pour mettre le produit en conformité avec ces exigences;
- b) dans le cas d'un produit susceptible de présenter un risque uniquement dans certaines conditions ou pour certaines personnes et lorsque ce risque n'est pas couvert par les exigences de la législation d'harmonisation de l'Union:
 - i) l'apposition sur le produit d'avertissements adéquats, rédigés de façon claire et facilement compréhensible, concernant les risques qu'il peut présenter, dans la ou les langues officielles de l'État membre sur le marché duquel il est mis à disposition;
 - ii) la fixation de conditions préalables à la commercialisation du produit;
 - iii) la mise en garde des personnes susceptibles d'être exposées à ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication d'avertissements spéciaux;
- c) dans le cas d'un produit susceptible de présenter un risque grave, l'interdiction temporaire de mettre le produit sur le marché ou de le mettre à disposition sur le marché dans l'attente d'une évaluation du risque;
- d) dans le cas d'un produit présentant un risque grave:
 - i) l'interdiction de mettre le produit sur le marché ou de le mettre à disposition sur le marché;

- ii) le retrait ou le rappel du produit et la mise en garde du public contre le risque encouru;
 - iii) la destruction du produit ou la mise hors d'état d'utilisation par d'autres moyens.
5. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant les modalités relatives à la communication d'informations conformément au paragraphe 3, troisième alinéa, en veillant à garantir l'efficacité et le bon fonctionnement du système. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 32, paragraphe 2.

Article 10

Mesures prises par les autorités de surveillance du marché

1. Lorsque l'identité de l'opérateur économique concerné ne peut être établie par les autorités de surveillance du marché ou lorsque l'opérateur économique n'a pas pris les mesures correctives nécessaires conformément à l'article 9, paragraphe 3, dans les délais impartis, les autorités de surveillance du marché prennent toutes les mesures nécessaires pour parer au risque présenté par le produit.
2. Aux fins du paragraphe 1, les autorités de surveillance du marché peuvent obliger les opérateurs économiques concernés à prendre, entre autres, l'une des mesures correctives visées à l'article 9, paragraphe 4, ou prendre elles-mêmes de telles mesures, selon le cas.

Si elles le jugent nécessaire et proportionné, les autorités de surveillance du marché peuvent détruire ou rendre inutilisable par d'autres moyens un produit présentant un risque. Elles peuvent imputer à l'opérateur économique concerné le coût d'une telle mesure.

Le premier alinéa n'empêche pas les États membres d'autoriser les autorités de surveillance du marché à prendre d'autres mesures, complémentaires.

3. Avant de prendre toute mesure conformément au paragraphe 1 à l'égard d'un opérateur économique qui n'a pas pris les mesures correctives nécessaires, les autorités de surveillance du marché lui accordent un délai d'au moins dix jours durant lequel il peut être entendu.
4. Lorsqu'elles considèrent qu'un produit présente un risque grave, les autorités de surveillance du marché prennent toutes les mesures nécessaires, sans devoir exiger au préalable que l'opérateur économique prenne des mesures correctives conformément à l'article 9, paragraphe 3, et sans lui donner la possibilité d'être entendu au préalable. Dans un tel cas, l'opérateur économique est entendu dès que possible.
5. Toute mesure prise conformément au paragraphe 1 ou 4:
 - a) est communiquée sans délai à l'opérateur économique, avec des informations sur les recours possibles en vertu de la législation de l'État membre concerné;

- b) énonce les motifs exacts sur lesquels elle repose;
- c) est levée sans délai lorsque l'opérateur économique a démontré qu'il a pris les dispositions requises.

Aux fins du premier alinéa, point a), lorsque l'opérateur économique auquel la mesure a été communiquée n'est pas l'opérateur économique concerné, le fabricant établi dans l'Union ou l'importateur est informé de la mesure, dès lors que les autorités de surveillance du marché connaissent son identité.

- 6. Les autorités de surveillance du marché publient des informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque sur un site web spécialisé dans toute la mesure nécessaire à la protection des intérêts des utilisateurs de produits dans l'Union. Ces informations ne sont pas publiées lorsqu'il est impératif de respecter la confidentialité afin de protéger des secrets commerciaux, de préserver des données à caractère personnel en vertu de la législation nationale ou de l'Union ou d'éviter de compromettre les activités de contrôle et d'enquête.
- 7. Toute mesure prise conformément au paragraphe 1 ou 4 est susceptible de faire l'objet de voies de recours, y compris devant les juridictions nationales compétentes.
- 8. Lorsqu'elles prennent des mesures conformément au paragraphe 1 ou 4, les autorités de surveillance du marché peuvent imposer aux opérateurs économiques le paiement d'une redevance qui couvre, en tout ou en partie, les coûts de leurs activités, y compris les essais effectués pour l'évaluation des risques.

Article 11

Évaluation de l'Union pour les produits contrôlés au sein de l'Union et relevant de la législation d'harmonisation

- 1. Dans les soixante jours à compter de la communication de la Commission aux États membres, conformément à l'article 20, paragraphe 4, des mesures prises par l'État membre auteur de la notification initiale en vertu de l'article 10, paragraphe 1 ou 4, un État membre peut s'opposer à ces mesures lorsqu'elles concernent un produit relevant de la législation d'harmonisation de l'Union. L'État membre précise les raisons de son opposition, indique toute différence dans son évaluation du risque présenté par le produit et mentionne toute circonstance particulière et toute information supplémentaire concernant le produit en question.
- 2. Lorsqu'aucune objection n'est soulevée par un État membre en application du paragraphe 1 et que la Commission ne considère pas les mesures nationales comme contraires à la législation de l'Union, les mesures prises par l'État membre auteur de la notification initiale sont réputées justifiées et chaque État membre veille à ce que des mesures restrictives soient prises sans délai à l'égard du produit concerné.
- 3. Lorsqu'une objection est soulevée par un État membre en application du paragraphe 1 ou que la Commission considère que les mesures nationales peuvent être contraires à la législation de l'Union, la Commission entame sans délai des consultations avec le ou les opérateurs économiques en cause et évalue les mesures

nationales en tenant compte de tous les éléments de preuve scientifiques ou techniques disponibles.

4. Sur la base des résultats de l'évaluation effectuée conformément au paragraphe 3, la Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution, si les mesures nationales sont justifiées et si des mesures analogues doivent être prises par tous les États membres qui ne l'ont pas déjà fait. Si tel est le cas, elle adresse la décision aux États membres concernés et la communique immédiatement à tous les États membres ainsi qu'aux opérateurs économiques en cause.
5. Si la Commission décide que les mesures nationales sont justifiées, chaque État membre prend les mesures restrictives nécessaires sans délai. Si elle décide que la mesure nationale n'est pas justifiée, l'État membre auteur de la notification initiale et tout autre État membre qui a pris une mesure similaire la retirent, ainsi que la notification faite via le système d'échange rapide d'informations conformément à l'article 20.
6. Lorsqu'une mesure nationale est jugée justifiée et qu'il apparaît que le produit n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union en raison de lacunes des normes harmonisées pertinentes, la Commission en informe l'organisation européenne de normalisation compétente et peut faire une demande appropriée au titre de l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 12

Mesures de l'Union à l'encontre de produits présentant un risque grave

1. Lorsqu'il est évident qu'un produit, une catégorie ou un groupe de produits, présentent un risque grave lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prendre toute mesure appropriée en fonction de la gravité de la situation, y compris des mesures d'interdiction, de suspension ou de restriction de la mise sur le marché ou de la mise à disposition sur le marché de tels produits, ou de fixation de conditions particulières pour leur commercialisation, afin de garantir un niveau élevé de protection de l'intérêt public, sous réserve que le risque ne puisse être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés ou par toute autre procédure dans le cadre de la législation de l'Union. Par ces actes d'exécution, la Commission peut arrêter les mesures de contrôle appropriées que les États membres doivent prendre pour assurer leur mise en œuvre effective.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 32, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées concernant la santé et la sécurité des personnes en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, l'environnement, la sécurité publique et d'autres intérêts publics, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables, conformément à la procédure visée à l'article 32, paragraphe 3.

2. En ce qui concerne les produits et les risques couverts par le règlement (CE) n° 1907/2006, une décision prise par la Commission conformément au paragraphe 1 du présent article est valable pour une période de deux ans au maximum et peut être prorogée pour des durées supplémentaires de deux ans au maximum. Une telle décision s'applique sans préjudice des procédures prévues par ledit règlement.
3. L'exportation à partir de l'Union d'un produit dont la mise sur le marché ou la mise à disposition sur le marché de l'Union est interdite en application d'une mesure adoptée conformément au paragraphe 1 est interdite, à moins que la mesure ne l'autorise expressément.
4. Tout État membre peut présenter une demande motivée à la Commission visant à examiner la nécessité d'adopter une mesure visée au paragraphe 1.

Article 13

Évaluation des risques

1. L'évaluation des risques est fondée sur les éléments de preuve scientifiques ou techniques disponibles.

En ce qui concerne les produits couverts par le règlement (CE) n° 1907/2006, l'évaluation des risques est effectuée, dans les cas appropriés, conformément aux parties pertinentes de l'annexe I dudit règlement.

2. Dans le cadre de l'évaluation des risques, les autorités de surveillance du marché tiennent compte de la mesure dans laquelle le produit satisfait:
 - a) aux exigences fixées par ou en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicables au produit et liées au risque potentiel considéré, en tenant pleinement compte des rapports d'essais ou des certificats attestant la conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité;
 - b) en l'absence d'exigences fixées par ou en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union, aux réglementations spécifiques établissant les exigences relatives à la santé et à la sécurité pour de tels produits dans la législation nationale de l'État membre sur le marché duquel ils sont mis à disposition, sous réserve que ces réglementations soient conformes au droit de l'Union;
 - c) aux normes européennes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.
3. Le respect des critères énumérés au paragraphe 2, points a), b) et c), donne lieu à la présomption que le produit protège de manière adéquate les intérêts publics auxquels ces critères se rapportent. Néanmoins, cela n'empêche pas les autorités de surveillance du marché de prendre des mesures au titre du présent règlement lorsqu'apparaissent de nouveaux éléments prouvant que, en dépit de cette conformité ou de ce respect, le produit présente un risque.

4. La possibilité d'atteindre un niveau plus élevé de protection de l'intérêt public concerné et la disponibilité d'autres produits présentant un risque moindre ne sont pas une raison pour considérer qu'un produit présente un risque.

CHAPITRE IV

Contrôle des produits entrant dans l'Union

Article 14

Contrôles et suspension de la mainlevée

1. Les autorités des États membres chargées du contrôle des produits aux frontières extérieures de l'Union disposent des pouvoirs et des ressources nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches. Elles effectuent des contrôles documentaires appropriés et, au besoin, des contrôles physiques et des examens de laboratoire sur les produits avant qu'ils ne soient mis en libre pratique.
2. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché et des contrôles aux frontières extérieures, elles coopèrent en partageant les informations dont elles disposent de par leurs fonctions.
3. Sous réserve de l'article 17, les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures suspendent la mise en libre pratique d'un produit sur le marché de l'Union si, lors des contrôles visés au paragraphe 1, elles ont des raisons de penser que le produit est susceptible de présenter un risque.

En ce qui concerne un produit qui doit être conforme à la législation d'harmonisation de l'Union au moment de sa mise en libre pratique, la non-conformité formelle avec cette législation donne aux autorités des États membres des raisons suffisantes de penser que le produit peut présenter un risque dans l'un des cas suivants:

- a) le produit n'est pas accompagné des documents prévus par la législation;
 - b) le produit n'est pas muni du marquage prévu ou n'est pas étiqueté conformément à cette législation;
 - c) le produit porte un marquage CE ou un autre marquage requis par la législation d'harmonisation de l'Union qui a été apposé de façon fautive ou trompeuse.
4. Les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures avertissent sans délai les autorités de surveillance du marché de toute suspension de mainlevée au titre du paragraphe 3.
 5. Dans le cas de produits périssables, les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures s'efforcent de veiller, autant que possible, à ce que les conditions d'entreposage des produits ou de stationnement des moyens de transport qu'elles pourraient imposer ne soient pas incompatibles avec la conservation des produits.

6. Lorsque les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures ont des raisons de penser que des produits qui ne sont pas déclarés pour la mise en libre pratique présentent un risque, elles transmettent toutes les informations utiles aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures de l'État membre de destination finale.

Article 15

Mainlevée

1. Un produit dont la mainlevée a été suspendue par les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures conformément à l'article 14 fait l'objet d'une mainlevée si, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension de la mainlevée, ces autorités n'ont pas été priées par les autorités de surveillance du marché de poursuivre la suspension de la mainlevée ou si elles ont été informées, par ces mêmes autorités, que le produit ne présente pas de risque, et pour autant que toutes les autres conditions et formalités relatives à la mainlevée aient été respectées.
2. Si les autorités de surveillance du marché concluent qu'un produit dont la mainlevée a été suspendue pour non-conformité formelle conformément à l'article 14, paragraphe 3, deuxième alinéa, ne présente en réalité pas de risque, l'opérateur économique rectifie néanmoins la non-conformité formelle avant que le produit ne fasse l'objet d'une mainlevée.
3. La conformité aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicables au produit lors de sa mainlevée et liées au risque potentiel considéré, étant entendu qu'il est dûment tenu compte des rapports d'essais ou des certificats attestant la conformité délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité, donne lieu à la présomption de la part des autorités de surveillance du marché que le produit ne présente pas de risque. Néanmoins, cela n'empêche pas ces autorités de donner pour instruction aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures de ne pas octroyer la mainlevée du produit lorsqu'il existe des éléments prouvant que, en dépit de cette conformité, le produit présente en réalité un risque.

Article 16

Refus de mainlevée

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché concluent qu'un produit présente un risque, elles donnent pour instruction aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures de ne pas mettre le produit en libre pratique et d'apposer sur la facture commerciale qui l'accompagne, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention suivante:

«Produit présentant un risque — mise en libre pratique non autorisée — Règlement (UE) n° XXX/XXXX».
2. Si le produit en cause est ensuite déclaré pour une procédure douanière autre que la mise en libre pratique, et pour autant que les autorités de surveillance du marché ne

s'y opposent pas, la mention visée au paragraphe 1 est également apposée, dans les conditions prévues au paragraphe 1, sur les documents relatifs à cette procédure.

3. Si elles le jugent nécessaire et proportionné, les autorités de surveillance du marché ou les autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures peuvent, le cas échéant, détruire ou rendre inutilisable par d'autres moyens un produit présentant un risque. Le coût d'une telle mesure est supporté par la personne qui a déclaré le produit pour la mise en libre pratique.
4. Les autorités de surveillance du marché fournissent aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures des informations sur les catégories de produits dans lesquelles un risque a été identifié conformément au paragraphe 1.
5. Toute mesure prise conformément au paragraphe 1 ou 3 est susceptible de faire l'objet de voies de recours, y compris devant les juridictions nationales compétentes.
6. Lorsqu'elles prennent des mesures conformément au paragraphe 1, les autorités de surveillance du marché peuvent imposer le paiement d'une redevance qui couvre, en tout ou en partie, les coûts de leurs activités, y compris les essais effectués pour l'évaluation des risques.

Article 17

Importations personnelles

1. Lorsqu'un produit entre dans l'Union accompagné, et matériellement en possession, d'une personne physique et qu'il semble raisonnablement destiné à son usage personnel, sa mainlevée n'est pas suspendue au titre de l'article 14, paragraphe 3, sauf si l'utilisation du produit peut porter atteinte à la santé et à la vie des personnes, des animaux ou des plantes.
2. Un produit est réputé destiné à l'usage personnel de la personne physique l'ayant apporté dans l'Union s'il présente un caractère occasionnel, s'il est exclusivement destiné à être utilisé par cette personne ou sa famille et s'il ne traduit, par sa nature ou sa quantité, aucune intention d'ordre commercial.

Article 18

Évaluation de l'Union pour les produits entrant dans l'Union et relevant de la législation d'harmonisation

1. Dans les soixante jours à compter de la communication de la Commission aux États membres, conformément à l'article 20, paragraphe 4, de tout refus de la part de l'État membre auteur de la notification initiale de mettre un produit en libre pratique, un État membre peut s'opposer à ce refus lorsqu'il s'agit d'un produit relevant de la législation d'harmonisation de l'Union. L'État membre précise les raisons de son opposition, indique toute différence dans son évaluation du risque présenté par le produit et mentionne toute circonstance particulière et toute information supplémentaire concernant le produit en question.

2. Lorsqu'aucune objection n'est soulevée par un État membre en application du paragraphe 1 et que la Commission ne considère pas les mesures nationales comme contraires à la législation de l'Union, le refus de l'État membre auteur de la notification initiale est réputé justifié et chaque État membre veille à ce que des mesures restrictives soient prises sans délai à l'égard du produit concerné.
3. Lorsqu'une objection est soulevée par un État membre en application du paragraphe 1 ou que la Commission considère que le refus peut être contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans délai des consultations avec le ou les opérateurs économiques en cause et évalue le refus en tenant compte de tous les éléments de preuve scientifiques ou techniques disponibles.
4. Sur la base des résultats de l'évaluation effectuée conformément au paragraphe 3, la Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution, si le refus est justifié et si des mesures analogues doivent être prises par tous les États membres qui ne l'ont pas déjà fait. Si tel est le cas, elle adresse la décision aux États membres concernés et la communique immédiatement à tous les États membres ainsi qu'aux opérateurs économiques en cause.
5. Si la Commission décide que le refus est justifié, chaque État membre prend les mesures restrictives nécessaires sans délai. Si elle décide que le refus n'est pas justifié, l'État membre auteur de la notification initiale et tout autre État membre qui a pris une mesure similaire la retirent, ainsi que la notification faite via le système RAPEX conformément à l'article 20.
6. Lorsqu'un refus est jugé justifié et qu'il apparaît que le produit n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union en raison de lacunes des normes harmonisées pertinentes, la Commission en informe l'organisation européenne de normalisation compétente et peut faire une demande appropriée au titre de l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

CHAPITRE V

Échange d'informations

Article 19

Système d'échange rapide d'informations de l'Union – RAPEX

1. La Commission gère le système d'échange rapide d'informations (RAPEX). Les États membres utilisent ce système pour échanger des informations sur les produits présentant un risque conformément au présent règlement.
2. Chaque État membre désigne un point de contact unique pour le système RAPEX.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les procédures relatives à l'échange d'informations par le système RAPEX. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 32, paragraphe 2.

4. La participation au système RAPEX est ouverte aux pays candidats, aux pays tiers et aux organisations internationales dans le cadre d'accords conclus entre l'Union et ces pays ou organisations et conformément à ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité correspondant à celles qui sont applicables dans l'Union.

Article 20

Notification via le système RAPEX de produits présentant un risque

1. Le point de contact RAPEX transmet immédiatement à la Commission des informations sur:
- a) toute mesure corrective prise par des opérateurs économiques conformément à l'article 9, paragraphe 3;
 - b) toute mesure prise par des autorités de surveillance du marché conformément à l'article 10, paragraphe 1 ou 4, sauf si elle concerne un produit faisant l'objet d'une notification au titre du point a);
 - c) tout refus de mettre un produit en libre pratique conformément à l'article 16.

Le premier alinéa ne s'applique pas lorsque le point de contact RAPEX a des raisons de penser que les effets du risque présenté par un produit ne vont pas au-delà du territoire de son État membre.

Le point de contact RAPEX informe sans délai la Commission de toute mise à jour pertinente, de la modification ou du retrait des mesures correctives ou des mesures visées au premier alinéa.

2. Les informations fournies conformément au paragraphe 1 comprennent toutes les précisions disponibles sur le risque et, au minimum, les informations suivantes:
- a) la nature et le niveau du risque, y compris une synthèse des résultats de l'évaluation du risque;
 - b) la nature de toute situation de non-conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union;
 - c) les données nécessaires à l'identification du produit;
 - d) l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit;
 - e) la date à laquelle les mesures correctives ou les autres mesures ont été prises et leur durée;
 - f) la nature des mesures correctives ou des autres mesures prises et s'il s'agit de mesures volontaires, approuvées ou imposées;
 - g) si l'opérateur économique a eu la possibilité d'être entendu.

Les informations visées au premier alinéa sont transmises au moyen du formulaire type de notification mis à disposition par la Commission dans le système RAPEX.

3. Lorsqu'une notification porte sur un produit non conforme à la législation d'harmonisation de l'Union, les informations fournies indiquent également si la non-conformité résulte:
 - a) du non-respect des exigences de la législation applicable;
 - b) de lacunes des normes harmonisées visées dans cette législation, qui confèrent une présomption de conformité à ces exigences.

Lorsqu'une mesure corrective ou une mesure visée au paragraphe 1 porte sur un produit qui a fait l'objet d'une évaluation de la conformité par un organisme notifié, les autorités de surveillance du marché s'assurent que l'organisme notifié concerné est informé de ces mesures.

4. Dès réception d'une notification, la Commission la transmet aux autres États membres. Si la notification ne satisfait pas aux exigences visées aux paragraphes 1, 2 et 3, la Commission peut la suspendre.
5. Les États membres informent immédiatement la Commission des mesures prises à la suite de la réception d'une notification et fournissent toute information supplémentaire, y compris les résultats des essais ou des analyses effectués ou d'éventuelles différences de vues. La Commission transmet immédiatement ces informations aux autres États membres.

Article 21

Système d'information et de communication pour la surveillance des marchés

1. La Commission gère un système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) destiné à la collecte et au stockage structuré d'informations sur des questions relatives à la surveillance du marché, en particulier les informations concernant:
 - a) les autorités de surveillance du marché et leurs domaines de compétence;
 - b) les programmes de surveillance du marché;
 - c) le suivi, le réexamen et l'évaluation des activités de surveillance du marché;
 - d) les plaintes ou les rapports sur des questions relatives aux risques découlant de produits;
 - e) toute situation de non-conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union, à l'exception des mesures correctives ou d'autres mesures notifiées via le système RAPEX, conformément à l'article 20;
 - f) toute objection soulevée par un État membre conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou à l'article 18, paragraphe 1, et le suivi donné à cette objection.

L'ICSMS contient un registre des références aux notifications de mesures correctives ou d'autres mesures envoyées via le système RAPEX conformément à l'article 20.

Lorsque cela est jugé nécessaire ou approprié, l'ICSMS peut également être mis à disposition des autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres introduisent dans l'ICSMS toutes les informations dont ils disposent, et qui n'ont pas déjà été notifiées en vertu de l'article 20, sur les produits présentant un risque, en particulier, sur l'identification des risques, les résultats des essais, les mesures restrictives, les contacts avec les opérateurs économiques concernés et la justification de l'adoption ou de la non-adoption de mesures.
3. Les autorités de surveillance du marché reconnaissent la validité des rapports d'essais élaborés par ou pour leurs homologues dans d'autres États membres et introduits dans l'ICSMS et elles utilisent ces rapports.

Article 22

Échange international d'informations confidentielles

La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles, y compris des informations échangées via le système RAPEX, avec les autorités de régulation des pays tiers ou les organisations internationales avec lesquels la Commission et l'État membre ou un groupe d'États membres ont conclu des accords de confidentialité bilatéraux ou multilatéraux fondés sur la réciprocité.

CHAPITRE VI

Coopération

Article 23

Assistance mutuelle

1. Un échange d'informations et une coopération efficaces ont lieu entre les autorités de surveillance du marché des États membres, entre les différentes autorités au sein de chaque État membre et entre les autorités de surveillance du marché et la Commission et les agences compétentes de l'Union en ce qui concerne les programmes de surveillance du marché et toutes les questions liées aux produits présentant un risque.
2. Dès réception d'une demande dûment motivée émanant d'une autorité de surveillance du marché d'un État membre, les autorités de surveillance du marché des autres États membres fournissent toute information ou documentation pertinente, effectuent des contrôles, inspections ou enquêtes et transmettent à l'autorité requérante un rapport sur ceux-ci et sur les mesures de suivi éventuellement prises.

Les informations, la documentation et les rapports visés au premier alinéa ne sont utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été demandés et sont traités le plus rapidement possible, par la voie électronique.

Article 24

Coopération avec les autorités compétentes des pays tiers

3. Les autorités de surveillance du marché peuvent coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de procéder à un échange d'informations et de soutien technique, de promouvoir les systèmes d'échange d'informations de l'Union, y compris le système RAPEX conformément à l'article 19, paragraphe 4, de faciliter l'accès à ces systèmes et de promouvoir les activités relatives à l'évaluation de la conformité et à la surveillance du marché.
4. La coopération avec les autorités compétentes des pays tiers prend la forme, notamment, des activités visées à l'article 27. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes participent à ces activités.

Article 25

Forum européen de surveillance du marché

1. Un forum européen de surveillance du marché (FESM) est établi.
2. Chaque État membre est représenté aux réunions du FESM par une ou plusieurs personnes choisies par l'État membre pour leurs connaissances spécifiques et leur expérience dans le domaine examiné lors de la réunion en question.
3. Le FESM se réunit à intervalles réguliers et, le cas échéant, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
4. Le FESM s'efforce de parvenir à un consensus. À défaut, le FESM adopte sa position à la majorité simple de ses membres. Ces derniers peuvent demander que leur position et les motifs sur lesquels elle s'appuie soient officiellement consignés.
5. Le FESM peut inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.
6. Le FESM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires qui comprennent les groupes de coopération administrative pour la surveillance du marché établis pour la mise en œuvre de la législation d'harmonisation de l'Union. Des organisations représentant les intérêts de l'industrie, des petites et moyennes entreprises, des consommateurs, des laboratoires et des organismes d'évaluation de la conformité à l'échelle de l'Union peuvent être invités à participer à ces sous-groupes en qualité d'observateurs.
7. Le FESM établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

8. Le FESM coopère avec le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, créé par le règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 26

Soutien de la Commission et secrétariat exécutif

1. La Commission favorise la coopération entre les autorités de surveillance du marché. Elle participe aux réunions du FESM et de ses sous-groupes.
2. Pour exécuter les tâches définies à l'article 27, le FESM est assisté par un secrétariat exécutif, qui lui fournit, ainsi qu'à ses sous-groupes, un soutien technique et logistique.

Article 27

Mission du FESM

Le FESM a pour mission:

- a) de faciliter l'échange d'informations sur les produits présentant un risque, l'évaluation des risques, les méthodes d'essais et les résultats, les évolutions scientifiques récentes ainsi que sur d'autres aspects pertinents pour les activités de contrôle;
- b) de coordonner l'élaboration et la mise en œuvre des programmes généraux et sectoriels spécifiques de surveillance du marché visés à l'article 7;
- c) d'organiser des projets communs de surveillance du marché et d'essais;
- d) d'échanger de l'expertise et des bonnes pratiques;
- e) d'organiser des programmes de formation et des échanges de fonctionnaires nationaux;
- f) de fournir une assistance dans les activités de suivi telles que décrites à l'article 4, paragraphe 3;
- g) d'organiser des campagnes d'information et des programmes de visites conjointes;
- h) d'améliorer la coopération à l'échelle de l'Union en matière de traçage, de retrait et de rappel des produits présentant un risque;
- i) de faciliter l'accès, la recherche et le partage des informations sur la sécurité des produits collectées par les autorités de surveillance du marché, y compris des informations sur les plaintes, les accidents, les rapports et les enquêtes sur les dommages subis et les résultats d'essais;
- j) de contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et uniforme du présent règlement, en tenant dûment compte des intérêts des

entreprises, en particulier des petites et moyennes entreprises, ainsi que d'autres acteurs;

- k) de conseiller et d'assister la Commission, à la demande de celle-ci, dans l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;
- l) de contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives en matière de surveillance du marché dans les États membres.

Article 28

Laboratoires de référence de l'Union européenne

1. Pour des produits particuliers ou une catégorie ou un groupe de produits, ou pour des risques particuliers liés à une catégorie ou un groupe de produits, la Commission peut désigner, au moyen d'actes d'exécution, des laboratoires de référence de l'Union satisfaisant aux critères définis au paragraphe 2.
2. Chaque laboratoire de référence de l'Union satisfait aux critères suivants:
 - a) il dispose d'un personnel qualifié, formé de manière appropriée aux techniques d'analyse utilisées dans son domaine de compétence et doté des connaissances adéquates des normes et pratiques;
 - b) il dispose des équipements et du matériel de référence nécessaires pour réaliser les tâches qui lui incombent;
 - c) il agit dans l'intérêt public de manière impartiale et indépendante;
 - d) il garantit que les membres de son personnel respectent le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications.
3. Dans les limites du champ couvert par leur désignation, les laboratoires de référence de l'Union réalisent, selon les cas, les tâches suivantes:
 - a) réaliser des essais sur des produits en lien avec les enquêtes et les activités de surveillance du marché;
 - b) contribuer à la résolution des litiges entre les autorités des États membres, les opérateurs économiques et les organismes d'évaluation de la conformité;
 - c) fournir, en toute indépendance, des conseils techniques et scientifiques à la Commission et aux États membres;
 - d) élaborer de nouvelles techniques et méthodes d'analyse;
 - e) diffuser les informations et proposer des actions de formation.

CHAPITRE VII

Financement

Article 29

Activités de financement

1. L'Union peut financer les activités suivantes dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement:
 - a) l'élaboration et l'actualisation des lignes directrices pour la surveillance du marché;
 - b) la mise à la disposition de la Commission de connaissances techniques ou scientifiques en vue d'assister celle-ci dans la mise en œuvre de la coopération administrative en matière de surveillance du marché et des procédures d'évaluation de l'Union visées aux articles 11 et 18;
 - c) l'accomplissement de travaux préparatoires ou connexes liés à la réalisation d'activités de surveillance du marché en application de la législation de l'Union, tels que des études, des programmes, des évaluations, des lignes directrices, des analyses comparatives, des visites mutuelles conjointes, des travaux de recherche, le développement et la maintenance des bases de données, des activités de formation, des travaux de laboratoire, des essais d'aptitude, des essais interlaboratoires et des travaux d'évaluation de la conformité, ainsi que des campagnes européennes de surveillance du marché et des activités similaires;
 - d) les activités réalisées dans le cadre de programmes d'assistance technique, de la coopération avec des pays tiers, ainsi que de la promotion et de la valorisation des politiques et systèmes européens de surveillance du marché auprès des parties intéressées au niveau européen et international;
 - e) les activités de coopération entre les autorités de surveillance du marché et le soutien logistique et technique apporté par le secrétariat exécutif au forum européen de surveillance du marché et à ses sous-groupes.
2. La contribution financière de l'Union aux activités relevant du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, soit directement, soit indirectement par la délégation de tâches d'exécution budgétaire aux entités énumérées à l'article 58, paragraphe 1, point c), du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. Les crédits alloués aux activités visées par le présent règlement sont arrêtés annuellement par l'autorité budgétaire dans les limites du cadre financier en vigueur.
4. Les crédits arrêtés par l'autorité budgétaire pour le financement des activités de surveillance du marché peuvent également couvrir les dépenses afférentes aux activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation nécessaires à la

conduite des activités prévues au présent règlement et à la réalisation de leurs objectifs, notamment les études, réunions d'experts, actions d'information et de communication, y compris la communication institutionnelle des priorités politiques de l'Union, dans la mesure où elles sont en rapport avec les objectifs généraux des activités de surveillance du marché, les dépenses liées aux réseaux informatiques spécialement destinés au traitement et à l'échange d'informations, ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative supportées par la Commission pour assurer la gestion des activités relevant du présent règlement.

5. La Commission évalue la pertinence des activités de surveillance du marché bénéficiant d'un financement de l'Union au regard des besoins des politiques et de la législation de l'Union, et informe le Parlement européen et le Conseil du résultat de cette évaluation le [cinq ans à compter de la date d'application] au plus tard, puis tous les cinq ans.

Article 30

Protection des intérêts financiers de l'Union

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre du présent règlement, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.
2. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir de contrôle, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants, sous-traitants et autres tierces parties qui ont reçu des fonds de l'Union au titre du présent règlement.
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement, selon les modalités prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil⁴¹, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, dans le cadre d'une convention de subvention, d'une décision de subvention ou d'un contrat concernant un financement de l'Union.
4. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les accords de coopération conclus avec des pays tiers et des organisations internationales, les conventions de subvention, les décisions de subvention et les contrats résultant de l'application du présent règlement prévoient expressément que la Commission, la Cour des comptes et l'OLAF sont habilités à procéder à des audits et des contrôles et vérifications sur place.

⁴¹ JO L 292 du 14.11.1996, p. 2.

CHAPITRE VIII

Dispositions finales

Article 31

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement qui imposent certaines obligations à des opérateurs économiques et en cas de violation de toute disposition de la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits relevant du présent règlement qui impose certaines obligations à des opérateurs économiques, lorsque cette législation ne prévoit pas de sanctions; ils prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir l'application de ces sanctions. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [*insérer la date -antérieure de trois mois à la date d'application du présent règlement*] et lui communiquent sans délai toute modification ultérieure y afférente.

Les sanctions visées au premier alinéa tiennent compte de la taille des entreprises et, en particulier, de la situation des petites et moyennes entreprises. Les sanctions peuvent être revues à la hausse si l'opérateur économique en cause s'est rendu coupable antérieurement d'une violation similaire et peuvent inclure des sanctions pénales en cas de violation grave.

Article 32

Comité

1. La Commission est assistée d'un comité. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec l'article 5.

Article 33

Évaluation

Au plus tard [cinq] ans après la date d'application, la Commission évalue la mise en œuvre du présent règlement et transmet un rapport d'évaluation au Parlement européen et au Conseil. Dans ce rapport, elle indique si le présent règlement a atteint ses objectifs, en particulier une application plus efficace et plus efficiente des règles relatives à la sécurité des produits et de la législation d'harmonisation de l'Union, une amélioration de la coopération entre autorités de surveillance du marché, un renforcement des contrôles de produits entrant sur le marché de l'Union et une meilleure protection de la santé et de la sécurité des personnes en général, de la

santé et de la sécurité sur le lieu de travail, des consommateurs et de l'environnement ainsi que de la sécurité publique et d'autres intérêts publics, en tenant compte de son impact sur les entreprises, et notamment sur les petites et moyennes entreprises.

Article 34

Modifications

1. Les dispositions suivantes sont supprimées:
 - a) l'article 18 de la directive 2011/65/UE;
 - b) l'article 7 de la directive 89/686/CEE du Conseil;
 - c) les paragraphes 2 et 3 de l'article 7 et l'article 8 de la directive 93/15/CEE;
 - d) l'article 7 de la directive 94/9/CE;
 - e) l'article 7, le paragraphe 4 de l'article 10 et l'article 11 de la directive 94/25/CE;
 - f) les articles 7 et 11 de la directive 95/16/CE;
 - g) les articles 8, 16 et 18 de la directive 97/23/CE;
 - h) l'article 9 de la directive 1999/5/CE;
 - i) les articles 14, 15 et 19 de la directive 2000/9/CE;
 - j) l'article 5 de la directive 2000/14/CE;
 - k) les paragraphes 2 et 3 de l'article 6, les articles 8, 9, 10, 11, 12 et 13, ainsi que l'annexe II de la directive 2001/95/EC;
 - l) les articles 10 et 11 de la directive 2004/108/CE;
 - m) les paragraphes 3 et 4 de l'article 4 et les articles 11, 17 et 20 de la directive 2006/42/CE;
 - n) l'article 9 de la directive 2006/95/CE;
 - o) les paragraphes 5 et 6 de l'article 14 et les articles 15, 16 et 17 de la directive 2007/23/CE;
 - p) le paragraphe 5 de l'article 13 et l'article 14 de la directive 2008/57/CE;
 - q) les articles 39, 40 et 42 à 45 de la directive 2009/48/CE;
 - r) les articles 7, 15 et 17 de la directive 2009/105/CE;
 - s) les articles 7, 11 et 12 de la directive 2009/142/CE;
 - t) les articles 56 à 59 du règlement (UE) n° 305/2011.

2. L'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 764/2008 est remplacé par le texte suivant:

«a) l'article 10 du règlement (UE) n° [...] [concernant la surveillance du marché des produits];».

3. Le règlement (CE) n° 765/2008 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 2 et 3 de l'article 1^{er}, les points 14, 15, 17, 18 et 19 de l'article 2, le chapitre III et l'article 32, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 765/2008 sont supprimés;

b) Le titre du règlement (CE) n° 765/2008 est remplacé par le titre suivant:

«Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 définissant les prescriptions relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et les principes généraux applicables au marquage CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil».

Les références faites aux dispositions des articles 15 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe.

Article 35

Dispositions transitoires

Les procédures engagées au niveau national ou de l'Union en application d'une des dispositions de l'article 34 du présent règlement ou des articles 6 à 9 de la directive 2001/95/CE continuent d'être régies par la disposition concernée.

Article 36

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le [*insérer la date — le même jour que le règlement (UE) n° [.../...] [relatif à la sécurité des produits de consommation]*].

Il est applicable à compter du 1^{er} janvier 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 765/2008	Présent règlement
Article 15, paragraphes 1, 2 et 5	Article 2
Article 15, paragraphe 3	-
Article 15, paragraphe 4	Article 3, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2, lu conjointement avec l'article 3, paragraphe 12; article 17, paragraphe 1, et article 26, paragraphe 5
Article 16, paragraphe 3	-
Article 16, paragraphe 4	-
Article 17, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 4
Article 17, paragraphe 2	Article 26, paragraphe 1
Article 18, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3
Article 18, paragraphe 2	Article 6, paragraphe 6
Article 18, paragraphe 3	Article 5, paragraphe 2
Article 18, paragraphe 4	Article 6, paragraphe 4
Article 18, paragraphes 5 et 6	Article 4, paragraphe 3, article 6, paragraphes 7, 8 et 9, et article 26, paragraphe 2
Article 19, paragraphe 1, premier alinéa	Article 6, paragraphe 1
Article 19, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 6, paragraphe 5, et article 7
Article 19, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 8, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 19, paragraphe 2	Article 6, paragraphe 2
Article 19, paragraphe 3	Article 9, paragraphe 5, point a)
Article 19, paragraphe 4	Article 6, paragraphe 3
Article 19, paragraphe 5	Article 26, paragraphe 5, et article 27

Article 20, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 4, et article 18, paragraphe 1, point b)
Article 20, paragraphe 2	Article 12
Article 21	Article 6, paragraphe 4, et article 9
Article 22, paragraphes 1, 2 et 3	Article 18, paragraphes 1 et 2
Article 22, paragraphe 4	Article 17
Article 23, paragraphes 1 et 2	Article 19
Article 23, paragraphe 3	Article 27
Article 24, paragraphes 1 et 2	Article 20
Article 24, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 1
Article 24, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 2, et article 19, paragraphe 2
Article 25	Articles 22 à 24
Article 26	Article 21
Article 27	Article 13
Article 28	Article 14
Article 29	Article 15

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

5. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 5.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative**
- 5.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB**
- 5.3. Nature de la proposition/de l'initiative**
- 5.4. Objectif(s)**
- 5.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative**
- 5.6. Durée et incidence financière**
- 5.7. Mode(s) de gestion prévu(s)**

6. MESURES DE GESTION

- 6.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu**
- 6.2. Système de gestion et de contrôle**
- 6.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

7. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 7.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)**
- 7.2. Incidence estimée sur les dépenses**
 - 7.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 7.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 7.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 7.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 7.2.5. Participation de tiers au financement*
- 7.3. Incidence estimée sur les recettes**

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance du marché des produits

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB⁴²

Titre 2 – Entreprises – Chapitre 02 03: Marché intérieur des biens et politiques sectorielles

Titre 17 – Santé et protection des consommateurs – Chapitre 17 02: Politique des consommateurs

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur la **prolongation d'une action existante**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Marché intérieur des biens et politiques sectorielles: améliorer le fonctionnement du marché unique et assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, des autres utilisateurs et des autres intérêts publics;

Sécurité et citoyenneté – politique des consommateurs.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique ENTR: réviser en permanence l'acquis dans le domaine du marché intérieur et proposer le cas échéant de nouvelles mesures législatives ou non législatives.

Objectif spécifique SANCO: consolider et renforcer la sécurité des produits grâce à une surveillance efficace des marchés dans toute l'Union.

⁴²

ABM: Gestion par activité – ABB: établissement du budget par activité.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La présente initiative devrait aboutir à l'amélioration du cadre de la surveillance du marché, qui demeure fragmenté dans l'Union. La présente proposition reprend les dispositions du règlement 765/2008/CE et de la directive sur la sécurité générale des produits relatives à la surveillance du marché en un seul texte législatif couvrant les produits à la fois dans l'acquis harmonisé et l'acquis non harmonisé, que leurs destinataires ou utilisateurs probables soient des consommateurs ou des professionnels.

La présente proposition aura une incidence sur les opérateurs économiques et sur les autorités nationales, qui seront mieux informés de leurs obligations en matière d'actions de surveillance du marché.

Elle renforcera également la protection des consommateurs et des autres utilisateurs de produits en permettant une meilleure application des prescriptions relatives aux produits.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

- Nombre de notifications concernant les produits dangereux dans le système d'information GRAS-RAPEX
- Pourcentage de notifications RAPEX entraînant au moins une réaction (d'autres États membres)
- Ratio nombre de réactions / nombre de notifications (risques graves)
- Volume et qualité des données échangées dans le système général d'aide à l'information (ICSMS)
- Nombre et résultats des actions conjointes de surveillance du marché
- Partage des tâches et des ressources
- Indicateurs de l'application des prescriptions en matière de sécurité des produits (budgets, inspections, essais en laboratoire, mesures prises, etc.)

1.5. **Justification(s) de la proposition**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

L'objectif général de la présente initiative est d'améliorer le fonctionnement du marché unique et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, des autres utilisateurs et des autres intérêts publics en réduisant le nombre de produits dangereux ou non conformes.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Malgré l'existence du marché unique européen, l'application des prescriptions en matière de sécurité des produits relève de la compétence des États membres. En raison des différences existant entre États membres dans l'organisation de la surveillance du marché et de l'interdépendance des autorités nationales de surveillance du marché, des problèmes persistent. L'UE est habilitée à agir en vertu de l'article 114 du TFUE afin d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits de consommation et d'accroître l'efficacité de la surveillance transfrontalière du marché. L'article 169, paragraphe 1, du TFUE complète ce droit d'agir. Il stipule qu'afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'Union contribue, entre autres, à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs. Néanmoins, afin de respecter le principe de subsidiarité, la présente proposition est sans préjudice de la compétence des États membres en matière de procédures et d'actions contre des produits spécifiques présentant des risques.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Bien que l'UE ait réalisé le marché unique et bien que la libre circulation des marchandises soit la plus développée et la mieux établie des quatre libertés constituant le marché intérieur, il reste encore à faire. La santé publique et la sécurité sur le lieu du travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et d'autres intérêts publics risquent d'être compromis à cause de certains opérateurs qui ne respectent pas la loi et qui placent sur le marché des produits dangereux. La surveillance du marché devrait apporter une réponse à toutes ces questions. La surveillance du marché n'a toutefois pas évolué au même rythme que le cadre réglementaire de l'Union. Elle doit être étroitement coordonnée et capable de réagir rapidement dans l'ensemble de l'Union européenne. S'il est vrai que des progrès ont été accomplis dans la mise en œuvre de la directive sur la sécurité générale des produits et du règlement 765/2008/CE, la fragmentation des règles de surveillance du marché entre différents textes législatifs de l'UE (la directive sur la sécurité générale des produits, le règlement 765/2008/CE et de nombreuses directives sectorielles) a semé une certaine confusion, tant parmi les opérateurs économiques que parmi les autorités nationales, et a nui à l'efficacité des activités de surveillance du marché au sein de l'Union. La présente proposition de règlement unique et spécifique en matière de surveillance du marché serait, en conséquence, essentielle pour remédier à ces problèmes.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

La présente initiative est entièrement compatible avec l'acquis sur la libre circulation des marchandises, en particulier la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), la directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du

12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, et la directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz⁴³.

La présente proposition est également cohérente avec la proposition de règlement concernant la sécurité des produits de consommation, qui accompagne le présent document et qui remplacera la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

La proposition crée des synergies en ce qui concerne la notification des produits dangereux et des mesures de sauvegarde prises en vertu de la législation sectorielle, qui, à l'avenir, ne devront être notifiés qu'une seule fois dans le cadre du système RAPEX révisé.

⁴³ La liste complète de la législation sectorielle se trouve dans l'annexe du présent règlement.

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à durée illimitée

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

Gestion centralisée directe par la Commission

Gestion centralisée indirecte par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
 - des organismes créés par les Communautés⁴⁴
 - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier
- Gestion partagée** avec les États membres
- Gestion décentralisée** avec des pays tiers
- Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques:

La présente initiative ne requiert pas de nouvelles ressources budgétaires, mais sera financée par le redéploiement des ressources existantes. Certaines actions seront gérées par l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs: en application du règlement (CE) n° 58/2003 du Conseil du 19 décembre 2002 portant statut des agences exécutives chargées de certaines tâches relatives à la gestion de programmes communautaires⁴⁵, la Commission a confié⁴⁶ à l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs l'exécution de tâches de gestion relatives au programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs (2007-2013). La Commission peut donc décider d'également confier à cette Agence l'exécution de tâches de gestion relatives au programme «Consommateurs» portant sur la période 2014-2020, qui, une fois adopté, devrait servir de base juridique aux marchés publics et aux subventions dans le domaine de la sécurité des produits. La délégation envisagée des tâches liées au programme consistera à prolonger les tâches déjà externalisées à l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs.

En outre, la présente initiative ne requiert pas de ressources budgétaires supplémentaires pour les coûts liés à la gestion, à l'entretien et aux adaptations des

⁴⁴ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

⁴⁵ JO L 11 du 16.1.2003, p. 1.

⁴⁶ Décision de la Commission C(2008) 4943 du 9 septembre 2008.

systemes informatiques, à savoir GRAS-RAPEX et ICSMS, par rapport à ceux déjà inclus dans les budgets opérationnels de la DG SANCO et de la DG ENTR proposés pour le CFP 2014-2020.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Le futur forum de surveillance du marché (FESM) constituera une plateforme de discussion sur l'application correcte de la future réglementation.

Une disposition finale invite également la Commission à procéder, cinq ans après son entrée en vigueur, à une évaluation et à rédiger un rapport concernant la mise en œuvre. Ceci devrait permettre de cerner les éventuels problèmes et lacunes du règlement et pourrait être le point de départ de nouvelles actions, notamment une éventuelle proposition de modification, afin d'améliorer le cadre de surveillance du marché.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Risques liés au bon fonctionnement de RAPEX (par exemple, augmentation du nombre de notifications, attention détournée des produits réellement dangereux ou perte de crédibilité, problèmes informatiques tels que panne du système, et problèmes de confidentialité).

Les risques liés au fonctionnement du Système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) ont principalement trait à des problèmes informatiques tels qu'une panne du système ou des problèmes de confidentialité.

2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

Les moyens de contrôle prévus sont exposés dans le règlement financier et les modalités d'application.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

La Commission doit veiller à ce que les intérêts financiers de l'Union européenne soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment payés, ainsi que, lorsque des irrégularités sont constatées, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 et au règlement (CE) n° 1073/1999. Outre qu'ils appliqueront l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, les services compétents de la Commission élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la nouvelle stratégie antifraude de la Commission (SAF, adoptée le 24 juin 2011), afin de veiller, entre autres, à ce que les contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et que leur démarche en matière de gestion des risques de fraude permette

de recenser les domaines à risque et d'apporter des réponses adéquates. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques consacrés à l'analyse des cas de fraude liés au programme «Consommateurs» seront mis en place. En particulier, un train de mesures sera mis en place, notamment:

- les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du programme «Consommateurs» autoriseront expressément la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des contrôles sur place et des inspections;
- pendant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur les problèmes de fraude et d'irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type de dépense	Participation			
	Numéro [Description.....]	CD/CND ⁽⁴⁷⁾	de pays AELE ⁴⁸	de pays candidats ⁴⁹	de pays tiers	au sens de l'article 18, par. 1, point a) bis, du règlement financier
N° 1: Marché intérieur des biens et politiques sectorielles	02.03.01.	C.D.	OUI	NON	NON	NON
N° 3: Sécurité et citoyenneté	17.01.04.01 Dépenses administratives relatives au programme «Consommateurs» 2014-2020	CND	OUI	NON	NON	NON

Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type de dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, par. 1, point a) bis, du règlement financier
N° 3: Sécurité et citoyenneté	17 02 01 Programme «Consommateurs» 2014-2020	Diss.	OUI	OUI	NON	NON

⁴⁷ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁴⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁴⁹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses⁵⁰

En millions d'euros à prix courants (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	1	Marché intérieur des biens et politiques sectorielles
---	----------	---

DG: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Crédits opérationnels									
Numéro de ligne budgétaire 02.03.01	Engagements	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Paiements	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Crédits de nature administrative financés à partir de l'enveloppe destinée à des programmes spécifiques ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Numéro de ligne budgétaire:	Engagements	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Paiements	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL des crédits pour la DG ENTR									
	Engagements	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Paiements	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Paiements	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰

Les montants dépendront de l'issue de la proposition de la Commission pour le nouveau cadre financier pluriannuel 2014-2020.

⁵¹

Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL des crédits sous la RUBRIQUE 02 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Paiements	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	3	Sécurité et citoyenneté
---	---	-------------------------

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL	
• Crédits opérationnels										
Numéro de ligne budgétaire 17 02 01	Engagements	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924	
	Paiements	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924	
Crédits de nature administrative financés à partir de l'enveloppe destinée à des programmes spécifiques ⁵²										
Numéro de ligne budgétaire: 17.01.04.01	Engagements	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600	
	Paiements	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600	
TOTAL des crédits pour la DG SANCO										
		Engagements	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
		Paiements	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Paiements	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL des crédits sous la RUBRIQUE 3 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Paiements	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Paiements	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL des crédits sous les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (montant de référence)	Engagements	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Paiements	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros à prix courants (à la 3e décimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
DG: ENTR								
• Ressources humaines		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Autres dépenses administratives		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
DG SANCO								
• Ressources humaines		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Autres dépenses administratives (missions, réunions)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTAL	Crédits	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTAL des crédits sous la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Engagements totaux = paiements totaux)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

En millions d'euros à prix courants (à la 3e décimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL des crédits sous les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Paiements	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros, en prix courants (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL							
	Type de réalisation ⁵³	Coût moyen de la réalisation	Nombre de réalisations	Coût	Nbre total de réalisations	Total coût										
	OBJECTIF SPÉCIFIQUE ⁵⁴ : réviser en permanence l'acquis dans le domaine du marché intérieur et proposer le cas échéant de nouvelles mesures législatives ou non législatives.															
Lignes directrices et activités de comparaison		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Expertise technique et assistance		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600

⁵³ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple, nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

⁵⁴ Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)...».

Promotion des politiques européennes de surveillance du marché		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Coopération avec les pays tiers		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Aide en faveur des autorités de surveillance du marché (ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Sous-total Objectif spécifique ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
OBJECTIF SPÉCIFIQUE: SANCO																
Réalisation																
Mesures de surveillance du marché et de coercition, actions conjointes, échange de fonctionnaires, financement du secrétariat du forum de surveillance du marché		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144

Développement et gestion de RAPEX (notamment les applications informatiques)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
Sous-total Objectif spécifique SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
COÛT TOTAL				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

La proposition/l'initiative implique l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros à prix courants (à la 3e décimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Ressources humaines SANCO (coût moyen EPT: 131.000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Autres dépenses administratives ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Autres dépenses administratives SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Hors RUBRIQUE 5 ⁵⁵ du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines	0	0	0	0	0	0	
Autres dépenses de nature administrative SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

La proposition/l'initiative implique l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros à prix courants (à la 3e décimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (au siège et dans les représentations de la Commission) - ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (au siège et dans les représentations de la Commission) – SANCO (coût moyen STC: 131.000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (en délégation)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (recherche directe)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 aa ⁵⁶	- au siège ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- en délégation	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)	0	0	0	0	0	0
Autre ligne budgétaire (à spécifier)	0	0	0	0	0	0
TOTAL (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes. Les ressources requises sont indiquées sans tenir compte des tâches qui seront réalisées par une agence exécutive. La proposition n'entraîne pas une augmentation des ressources déjà affectées à l'agence exécutive.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	<p>Administrateurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantir et surveiller la mise en œuvre et l'application correctes des politiques de l'UE dans le domaine de la surveillance du marché et établir des rapports à cet égard. • Participer à l'élaboration des outils et à la réalisation d'évaluations
--------------------------------------	--

⁵⁶

Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

⁵⁷

Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

comparatives de l'application, par les États membres, du règlement sur la surveillance du marché.

- Participer à la gestion du système RAPEX, y compris à l'évaluation des notifications et des réactions.
- Gérer et développer la plateforme ICSMS et les lignes directrices correspondantes.
- Suivre l'évolution dans le domaine de la surveillance du marché et l'échange d'informations entre États membres.
- Participer aux groupes d'experts liés à la surveillance du marché et représenter la Commission au sein de ces groupes.
- Concevoir de nouvelles activités ou prolonger celles qui existent déjà et mener des réflexions conceptuelles.
- Développer et assurer la coordination des actions des États membres et des actions conjointes en matière de surveillance du marché.
- Participer à la conception, à l'adoption puis à la mise en œuvre des lignes directrices RAPEX révisées et des lignes directrices révisées pour l'évaluation des risques.

Assistants:

- Fournir une assistance administrative dans l'exploitation du système RAPEX en tant que membre de l'équipe interne RAPEX.
- Signaler les éventuelles incohérences ou les éventuels chevauchements au niveau des notifications, contribuer et fournir une assistance aux réunions des points de contact RAPEX.
- Contribuer au suivi des notifications RAPEX, sous la supervision de l'administrateur responsable, en cas de non-conformité formelle d'une notification.
- Contribuer à la préparation du rapport hebdomadaire concernant les notifications validées.
- Coordonner et autoriser les demandes de traduction par Poetry.
- Contribuer à la mise en œuvre et à l'élaboration des normes de contrôle interne, notamment en assurant la continuité des activités du coordonnateur et de la direction de l'équipe d'alerte RAPEX en cas de problème nécessitant leur attention.
- Coordonner la gestion des informations et des documents relatifs à la validation des notifications et des réactions dans RAPEX.
- Élaborer et gérer les statistiques et les rapports relatifs à RAPEX.
- Élaborer des procédures internes relatives à la gestion de GRAS RAPEX et contribuer à l'élaboration des manuels correspondants.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition est compatible avec le nouveau cadre financier pluriannuel 2014-2020, tel que proposé par la Commission.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

La proposition ne prévoit pas de cofinancement par des tiers.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

La proposition est sans incidence financière sur les recettes.